

薬生総発1025第1号
令和3年10月25日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 薬務主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長
(公印省略)

「お薬手帳（電子版）の運用上の留意事項について」の一部改正について

医薬行政の推進につきましては、平素から格別の御高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、お薬手帳（電子版）については、「お薬手帳（電子版）の運用上の留意事項について」（平成27年11月27日付け薬生総発1127第4号厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知。以下「留意事項通知」という。）により運用上の留意点を示してきたところです。

令和3年10月から、マイナポータルにおいてレセプトに基づく薬剤情報（以下「薬剤情報」という。）が閲覧できるようになり、薬剤情報については、マイナポータルと民間PHRサービス間でAPI（Application Programming Interface）連携をする方法や、マイナポータルに表示されるQRコードを読み取る方法により、民間PHRサービスにおいても取得することが可能となります。つきましては、これらの方法により、お薬手帳（電子版）において薬剤情報を取得することが可能となることなどを踏まえ、留意事項通知を別添1のとおり一部改正し、別添2のとおりとしましたので、御了知の上、貴職におかれましては、貴管下薬局、医療機関その他の貴管内の関係団体に対して、周知いただきますようお願い致します。

※QRコードは、株式会社デンソーウェーブの登録商標

薬生総発1127第4号
平成27年11月27日
一部改正 令和3年10月25日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 薬務主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長
(公 印 省 略)

お薬手帳（電子版）の運用上の留意事項について

医薬行政の推進につきましては、平素から格別の御高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、お薬手帳（電子版）の利用が広まっているところですが、薬局や医療機関での閲覧方法、患者等の利用者による書込等、利用者から薬局への情報の提供方法等について統一されておらず、運用が多様となっており、利用者が薬局やお薬手帳を自由に選択出来ない状況があることから、利用者が安心して利用できる環境を整える必要性が生じています。この点に関しては、平成27年9月24日に公表された「健康サポート薬局のあり方について」（健康情報拠点薬局（仮称）のあり方に関する検討会報告書）においても、お薬手帳について「患者が服用中の医薬品に関する理解を深めることができる、患者が服用後の状態などを記入することでコミュニケーションのツール」とした上で、電子版については「その普及に当たり、一つのお薬手帳で過去の服薬情報を一覧できること、個人情報保護に十分留意すること、異なるシステム下でも医療関係者で情報が共有化できること、医療情報ネットワークの普及を見据えてフォーマットを統一することなどの検討が必要である」とされたところです。

これらの状況を踏まえ、委託事業において、お薬手帳（電子版）の運用に当たっての課題を整理し、利用者がお薬手帳（電子版）を利用するためのアプリケーションそ

の他のサービス（以下「お薬手帳サービス」という。）のあり方について検討を進め、今般、利用者にお薬手帳サービスを提供する又はその情報を閲覧する薬局及び医療機関等（以下「提供薬局等」という。）並びにアプリケーション提供やデータを保存するサーバー管理などを運営する者（以下「運営事業者等」という。）における運用上の留意点を、ガイドラインとして下記のとおり取りまとめました。また、取りまとめにおいては、電子版の特性も踏まえつつ、お薬手帳サービス全般に関する留意点についても幅広く記載をしています。

今後、かかりつけ薬剤師・薬局がこれらの留意点を踏まえ、利用者のお薬手帳の活用を推進することで、薬物療法の安全性や有効性の向上に貢献することが期待されます。

については、貴職におかれましては、貴管下薬局、医療機関その他の貴管内の関係団体に対して、周知いただきますようお願い致します。

記

第一 お薬手帳の意義及び役割

お薬手帳は、利用者本人のものであり、次の意義及び役割があること。

- 1 利用者自身が、自分の服用している医薬品について把握するとともに正しく理解し、服用した時に気付いた副作用や薬の効果等の体の変化や服用したかどうか等を記録することで、医薬品に対する意識を高めること。
- 2 複数の医療機関を受診する際及び薬局にて調剤を行う際に、利用者がそれぞれの医療機関の医師及び薬局の薬剤師等にお薬手帳を提示することにより、相互作用や重複投与を防ぎ、医薬品のより安全で有効な薬物療法につなげること。

第二 提供薬局等が留意すべき事項

1 薬剤師等による利用者への説明

お薬手帳の利用に当っては、薬剤師等が利用者に対してお薬手帳の意義、役割及び利用方法等について十分な説明を行い、理解を得た上で提供すること。

2 お薬手帳サービスの集約

- (1) 提供薬局等においては、利用者が一つのお薬手帳サービスを利用するよう促すこと。

仮に利用者が複数のお薬手帳を利用している場合には、お薬手帳の持つ本来の意義及び役割が十分に生かされないため、一つのお薬手帳により服薬情報を把握できるようにすることが大切であることを説明し理解を得た上で、利用者が希望した一つのお薬手帳にまとめること。

- (2) 同じお薬手帳サービス内であっても、複数の識別子（ID）を付与することは、やむを得ず必要な場合に限られるべきであること。

3 データの提供方法

- (1) 利用者にお薬手帳サービスの利用を勧める場合には、利用者が閲覧に必要な機器等を保有しているか確認し、保有していない場合には、利用者が情報を把握できる方法（紙のお薬手帳等）で提供すること。
- (2) 提供薬局等は、利用者の求めに応じて少なくともQRコードにて情報を出力すること。
※QRコードは、株式会社デンソーウェーブの登録商標
- (3) 利用者に情報を提供する際には、お薬手帳サービスの項目のうち、「調剤年月日」、「薬品情報」、「用法情報」、その他必要な情報を提供すること。
- (4) 令和3年10月から、マイナポータルにおいてレセプトに基づく薬剤情報（以下「薬剤情報」という。）が閲覧できるようになり、マイナポータルAPI連携等によりお薬手帳（電子版）に薬剤情報を取り込むことが可能となる。薬剤情報は薬局等が提供する情報を補完しうるため、お薬手帳（電子版）に取り込むことが望ましいが、一方で必要な情報が不足している場合があるため、お薬手帳（電子版）に薬剤情報を取り込む場合においても、提供薬局等は利用者に対し（3）に基づく必要な情報を提供すること。

4 データの閲覧・書込

- (1) お薬手帳の意義及び役割を利用者に十分説明し、薬剤師等の医療関係者が閲覧することについて同意を得ること。薬剤師等は情報を閲覧するごとに、利用者への口頭確認や利用者による携帯電話の操作又は携帯電話やサービス固有のカードの受け渡し等の動作により利用者から同意を得ることが望ましいこと。
また、サービス利用開始時に利用者から同意を取得する際には、閲覧可能な医療関係者の範囲等について十分に説明すること。
- (2) 公益社団法人日本薬剤師会から、複数の運営事業者等が提供しているお薬手帳サービスの情報を含め、提供薬局等において一元的に利用者のお薬手帳（電子版）に含まれている情報を閲覧できる仕組みが提供されているので、本仕組みを活用することが望ましいこと。
- (3) 処方・調剤される医薬品が変更された場合等には、利用者及び医療関係者が認識しやすいよう、注意事項欄に記載することが望ましいこと。

5 お薬手帳サービスの選択及びデータの移行

- (1) 提供薬局等の事情により、利用者のお薬手帳サービスの選択が制限されることのないよう留意すること。
- (2) 利用者が電子版から紙への変更を希望した場合は、必要な情報を記した紙のお薬手帳を交付するか利用者に手帳情報の印刷を促すなど、紙への切り替えを適切に実施すること。
- (3) マイナポータルから得られる薬剤情報については、別紙1に掲げるデータ項目を全て満たすものではないことから、マイナポータルAPI連携による薬剤

情報の取り込みのみが可能となっているアプリケーションはお薬手帳(電子版)としては認められないことに留意すること。

第三 運営事業者等が留意すべき事項

1 全般的事項

- (1) お薬手帳サービスの開発や提供に当たり、提供薬局等が「第二 提供薬局等が留意すべき事項」を満たすことができるよう留意すること。
- (2) 利用者に対してお薬手帳サービスの利用方法等の説明が十分に行われるよう、運営事業者等は窓口の設置や問合せ先を明確にすること。
- (3) 提供薬局等が、服薬情報を記入し、情報提供等を行ったときに利用者がその内容を理解した旨を確認する機能を設けることが望ましいこと。
- (4) 薬剤情報は薬局等が提供する情報を補完しうるため、マイナポータルAPI連携により、お薬手帳(電子版)に取り込むことができるようにすることが望ましい。

なお、マイナポータルAPI連携の有無にかかわらず、運営事業者は民間PHR事業者による健診等情報の取扱いに関する基本的指針(令和3年4月23日厚生労働省、総務省、経済産業省)を遵守すること。

2 データ項目

- (1) データ項目については、一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会(JAHIS)により公表されている最新の電子版お薬手帳データフォーマット仕様書(以下、「JAHIS標準フォーマット」)に従うこと。そのうち、「調剤年月日」、「薬品情報」、「用法情報」、「服薬情報」、「連絡・注意事項」、「要指導医薬品、一般用医薬品」、その他必要な項目を、お薬手帳サービスの項目として設けること。
- (2) お薬手帳サービスとして提供するかどうにかかわらず、データの移行性を確保するため、別紙1に掲げるデータ項目を備えていること。

3 データの提供

- (1) 現在のところQRコードで調剤情報を書き込めるサービスが多いこと、JAHIS標準フォーマットに対応したQRコード出力が可能な調剤レセプトコンピューターが多く販売されているという状況を踏まえ、利用者がどの薬局でも調剤情報を受け取れるよう、当面はQRコードによる情報の提供を基本とすることが適当であること。
- (2) 利用者の希望に応じて、秘匿したいデータは入力しない又は削除ができることについて利用者及び医療関係者が認識できるよう留意すること。
- (3) 利用者のプライバシー保護の観点から、利用者が閲覧者ごとに秘匿したい情報を選択できるようにすることが望ましいこと。その際は、医療関係者が情報が秘匿されていることを判別できるようにすることが望ましいこと。

- (4) マイナポータルから得られる薬剤情報については、別紙1に掲げるデータ項目を全て満たすものではないことから、マイナポータルAPI連携による薬剤情報の取り込みのみが可能となっているアプリケーションはお薬手帳(電子版)としては認められないことに留意すること。

4 データの閲覧

- (1) お薬手帳サービスの閲覧範囲について規約等で明確にすること。サービス利用開始時に利用者から同意を取得する際には、閲覧可能な医療関係者の範囲等について十分に説明すること。
- (2) 過去の服薬情報などを適切に把握するため、最低1年分の服薬情報の一覧性(スマートフォン、パソコン等の一画面で服薬情報を特段の操作なく一覧できる仕組み)を確保し、その画面上において、基本情報(例:アレルギー歴、副作用歴等)とも相互に遷移するなど容易にアクセスできること。
- (3) 公益社団法人日本薬剤師会から、複数の運営事業者等が提供しているお薬手帳サービスの情報を含め、提供薬局等において一元的に利用者のお薬手帳(電子版)に含まれている情報を閲覧できる仕組みが提供されているので、本仕組みを取り入れること。
- (4) 処方・調剤される医薬品の変更等を利用者、医療関係者ともに認識しやすいよう、調剤情報にマークが付くような機能を備えることが望ましいこと。
- (5) お薬手帳(電子版)上で、マイナポータルから取り込んだ薬剤情報と薬局等から提供された情報が重複し、利用者や医療関係者の混乱を招く恐れがあるので、両者をわかりやすく区別して表示するなど、表示方法を工夫すること。

5 データの移行

- (1) 利用者が自由にお薬手帳サービスを選択できるよう、少なくともJAHIS標準フォーマットで規定されるデータ項目の移行ができるような書き出し、取り込みの機能を備えること。
- (2) 紙への切り替えを希望する利用者のため、印刷できる機能を設けるよう留意すること。

6 個人情報保護

- (1) お薬手帳サービスを開発・提供する際には、個人情報、医療情報等に関する法令、ガイドライン等を随時把握し、遵守を徹底すること。また、データ項目のうち、個人情報保護の観点から取扱いに特に留意すべき機微な情報の取扱いは、情報漏えい対策を強化するとともに個人情報の保護に関する法律(平成15年5月30日法律第57号。以下「個人情報保護法」という。)や医療等分野の番号等の議論等を踏まえ、随時適切に対応していくこと。

また、利用者に対して、お薬手帳サービス利用開始時等に個人情報の取扱いについて、分かりやすく伝えるとともに、提供薬局等に対しても十分説明する

こと。

(2) データとしてサーバー等に集積する場合は、利用者本人のみならず、処方した医師や調剤した薬剤師の個人情報が含まれていることに留意し、個人情報保護法やその関係法令を遵守すること。

(3) サーバー等に集積されたデータを第三者に提供する二次利用の範囲や、二次利用を可能にするデータ加工の方法等については、個人情報保護法及び医療等分野の番号等の今後の議論や運用等も踏まえて対応すべき課題であるが、当面の間は、データの利用前に関係者（利用者、医師、薬剤師等）とどのようにデータを利用するか等について合意がない限り利用すべきでないこと。

(参考) 参照すべき法令、ガイドライン等（令和3年10月25日現在）

1. 個人情報保護法及びその関係法令
2. 医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン
3. 医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス
4. 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン
5. 民間PHR事業者による健診等情報の取扱いに関する基本的指針

7 関連サービスについて

(1) お薬手帳サービスにジェネリック医薬品や医薬品画像等の情報を付加する場合は、随時情報が更新されるような情報や複数の疾患に用いられるような医薬品情報等により、かえって利用者に混乱を生じさせることのないよう、これらの医薬品情報等の内容を把握するとともに提供方法に留意することが望ましいこと。

(2) お薬手帳サービスに服薬タイミングを知らせるアラーム機能や服用したことを記録する機能等の医薬品の服用をサポートする機能や運動や食事、喫煙／禁煙、血圧等の記録等医薬品に直接関連しない機能を備えている場合もあるが、このような機能を開発するにあたっては、地域医療情報連携ネットワーク等との連携や親和性等を考慮すること。

(3) 疾患や医薬品に関する辞典機能を有するものについては、薬局や医療機関等が利用者に伝えた情報と異なる情報が記載されていることなどにより、利用者に疑問が生じてしまわないよう、その内容の妥当性を担保すること。

さらに、医療に関するソフトウェアの一部（プログラムがデータを加工し、加工結果を診断・治療に使用するものなど）は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）の対象とされることもあるため、関係法令を十分に把握し開発すること。

8 本通知の遵守について

運営事業者等は、本通知の別紙2のチェックシートの確認事項に従って各要

件を満たしているかどうかを定期的を確認し、結果を自社のホームページ等で公表するよう努めること。

なお、要件を満たさない項目がある場合は、該当する項目と併せて、対応が不要な合理的な理由をチェックシートに記載すること。

第四 その他

個人情報保護法や電子処方箋をはじめとしたデータヘルス改革に関する今後の議論、普及を踏まえた整理も必要なため、今後、運営事業者等を含めた関係者により引き続き検討がなされていくことが望ましいこと。

(別紙1) お薬手帳(電子版)の必須データ項目(第二の5、第三の5におけるデータの移行を行おうとする際にお薬手帳サービスにデータが入っている場合は、必ず移行が必要な項目。)

データ項目 (JAHIS電子版お薬手帳データフォーマットver2.4の項目を参考に記載)		お薬手帳サービスの項目 として最低限必要なもの	
患者の基本情報	氏名	個人情報の取扱いに留意し必要な項目を設けること	
	性別		
	生年月日		
	郵便番号		
	住所		
	電話番号		
	緊急連絡先		
	アレルギー歴		
	副作用歴		
	既往歴		
調剤情報 (調剤ごと)	処方年月日	処方年月日	
	調剤年月日	調剤年月日	
	調剤医療機関・薬局情報	名称	○
		都道府県	
		郵便番号	
		住所	
		電話番号	
		医科/歯科/調剤の種類 医療機関/薬局コード	
	調剤医師・薬剤師情報	氏名	
		連絡先	
	処方医療機関情報	名称	
		都道府県	
		医科/歯科/調剤の種類	
		医療機関コード	
	薬品情報	処方番号	○
		薬品名称	
		用量	
単位名			
薬品コード			
薬品補足情報			
薬品服用の注意事項			
用法情報	処方番号	○	
	用法名称		
	調剤数量		
	調剤単位		
	剤型の種別		
	用法コード		
	処方服用注意事項 服用注意事項		
服薬情報	服用中に気づいたこと	○	
残薬情報	医療機関・薬局が確認した患者の残薬の状況およびその理由		
連絡・注意事項	利用者から医師・薬剤師への連絡事項	○	
	医師・薬剤師から利用者への連絡・注意事項	○	
入院中の情報	入院中の副作用情報	入院中に副作用が発生した薬剤の名称、投与量、当該副作用の概要、措置、転帰	
	退院後に必要な情報	退院後の薬剤の服用等に関する必要な指導、服薬の状況及び投薬上の工夫に関する情報	
要指導医薬品、 一般用医薬品	服用履歴	服用年月日	○
		薬品名称	○
かかりつけ薬剤師	かかりつけ薬剤師情報	患者のかかりつけ薬剤師の情報	
手帳メモ		※手帳全体についてのメモ欄	
備考		※その他事項の記入欄	
記入者		※上記の各項目について、作成者が利用者か医療関係者かを区別するもの	

- (注1) 購入履歴・服用履歴の項目は調剤情報と同様に時系列で把握できること。
(注2) 個々の利用者に一意的識別子(ID)を付与すること。また複数の識別子(ID)が発行された場合に一つにまとめることができること。
(注3) 利用者が秘匿したい情報(服用している医薬品を知られたくない場合など)をコントロールできるように、処方箋単位の調剤情報ごとに情報開示の可否を設定できるようにすることが望ましいこと。

(注4) 電子版ならではの特性として、医薬品に関する最新情報を医薬品コードに紐付けて更新していくことが可能だが、データの更新によりかえって混乱を生じさせることも危惧されるため、そのデータの提供方法を十分に検討すること。

(注5) 調剤医療機関・薬局情報及び調剤医師・薬剤師情報のデータ項目は、利用者に対し医薬品を提供した者に関する情報を入力する項目となっている。

(別紙2) お薬手帳 (電子版) の運用上の留意事項について チェックシート

点検日【 】 前回点検日【 】
 点検担当者【 】 前回点検担当者【 】 ※公表時は役職名でも可

※業務委託先の遵守状況も含めた点検を行うこと
 ※求められる事項を満たしているか、同等以上の対応を行っている場合にチェックを付けること

確認事項

項目番号	内容	チェック	対応内容詳細 (公表不要)
1. 全般的事項			
(1)	お薬手帳サービスの開発や提供に当たり、提供薬局等が「第二 提供薬局等が留意すべき事項」を満たすことができるよう留意していますか。		
(2)	利用者に対してお薬手帳サービスの利用方法等の説明が十分に行われるよう、窓口の設置や問合せ先を明確にしていますか。		
(3)	提供薬局等が、服薬情報を記入し、情報提供等を行ったときに利用者がその内容を理解した旨を確認する機能を設けていますか (推奨)。		
(4)	薬剤情報は薬局等が提供する情報を補充しうするため、マイナポータルAPI連携により、お薬手帳 (電子版) に取り込むことができるようにしていますか (推奨)。		
2. データ項目			
(1)	データ項目については、一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会 (JAHIS) により公表されている最新の電子版お薬手帳データフォーマット仕様書 (JAHIS標準フォーマット) に従っていますか。		
	そのうち、「調剤年月日」、「薬品情報」、「用法情報」、「服薬情報」、「連絡・注意事項」、「要指導医薬品、一般用医薬品」、その他必要な項目を、お薬手帳サービスの項目として設けていますか。		
(2)	お薬手帳サービスとして提供するかどうかにかかわらず、データの移行性を確保するため、本通知別紙に掲げるデータ項目を備えていますか。		
3. データの提供			
(1)	利用者がどの薬局でも調剤情報を受け取れるよう、QRコードによる情報の提供を基本としていますか。		
(2)	利用者の希望に応じて、秘匿したいデータは入力しない又は削除ができることについて利用者及び医療関係者が認識できるよう留意していますか。		
(3)	利用者のプライバシー保護の観点から、利用者が閲覧者ごとに秘匿したい情報を選択できるようにしていますか (推奨)。 その際は、医療関係者において情報が秘匿されていることを判別できるようにしていますか (推奨)。		
4. データの閲覧			
(1)	お薬手帳サービスの閲覧範囲について規約等で明確にしていますか。 サービス利用開始時に利用者から同意を取得する際には、閲覧可能な医療関係者の範囲等について十分に説明していますか。		
(2)	過去の服薬情報などを適切に把握するため、最低1年分の服薬情報の一覧性 (スマートフォン、パソコン等の一画面で服薬情報を特段の操作なく一覧できる仕組み) を確保し、その画面上において、基本情報 (例: アレルギー歴、副作用歴等) とも相互に遷移するなど容易にアクセスできるようにしていますか。		
(3)	公益社団法人日本薬剤師会より提供されている複数のお薬手帳サービスの情報を提供薬局等において一元的に情報閲覧できる仕組み (e Link) を取り入れていますか。		
(4)	処方・調剤される医薬品の変更等を利用者、医療関係者ともに認識しやすいよう、調剤情報にマークが付くような機能を備えていますか (推奨)。		
(5)	お薬手帳 (電子版) 上で、マイナポータルから取り込んだ薬剤情報と薬局等から提供された情報をわかりやすく区別して表示するなど、表示方法を工夫していますか。		
5. データの移行			
(1)	利用者が自由にお薬手帳サービスを選択できるよう、少なくともJAHIS標準フォーマットで規定されるデータ項目の移行ができるような書き出し、取り込みの機能を備えていますか。		
(2)	紙への切り替えを希望する利用者のため、印刷できる機能を設けるよう留意していますか。		
6. 個人情報保護			
(1)	お薬手帳サービスを開発・提供する際には、個人情報、医療情報等に関する法令、ガイドライン等を随時把握し、遵守を徹底していますか。 (参考) 参照すべき法令、ガイドライン等 (令和3年10月25日現在)		
	1. 個人情報保護法及びその関係法令		
	2. 医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン		
	3. 医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン		
	4. 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン		
	5. 民間PHR事業者による健診等情報の取扱いに関する基本的指針		
(2)	データ項目のうち、個人情報保護の観点から取扱いに特に留意すべき機微な情報の取扱いは、情報漏えい対策を強化するとともに個人情報の保護に関する法律 (平成15年5月30日法律第57号) や医療等分野の番号等の議論等を踏まえ、随時適切に対応していくこととしていますか。 利用者に対して、お薬手帳サービス利用開始時等に個人情報の取扱いについて、分かりやすく伝えるとともに、提供薬局等に対しても十分説明していますか。 データとしてサーバー等へ集積する場合は、利用者本人のみならず、処方した医師や調剤した薬剤師の個人情報が含まれていることに留意し、個人情報保護法やその		

項目番号	内容	チェック	対応内容詳細 (公表不要)
	関係法令を遵守していますか。		
(3)	(二次利用を行う場合) データの利用前に関係者(利用者、医師、薬剤師等)とどのようにデータを利用するか等について合意していますか。		
7. 関連サービスについて			
(1)	(ジェネリック医薬品や医薬品画像等の情報を付加する場合) 随時情報が更新されるような情報や複数の疾患に用いられるような医薬品情報等により、かえって利用者に混乱を生じさせることのないよう、これらの医薬品情報等の内容を把握するとともに提供方法に留意していますか(推奨)。		
(2)	(医薬品の服用をサポートする機能や医薬品に直接関連しない機能を備える場合) このような機能を開発するにあたって、地域医療情報連携ネットワーク等との連携や親和性等を考慮していますか。		
(3)	(疾患や医薬品に関する辞典機能を有する場合) 薬局や医療機関等が利用者に伝えた情報と異なる情報が記載されていることなどにより、利用者に疑問が生じてしまわないよう、その内容の妥当性を担保していますか。		
	(医療に関するソフトウェアの一部としている場合) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)の対象とされることもあるため、関係法令を十分に把握し開発していますか。		

要件を満たさない項目について	
項目番号	対応が不要な合理的な理由